

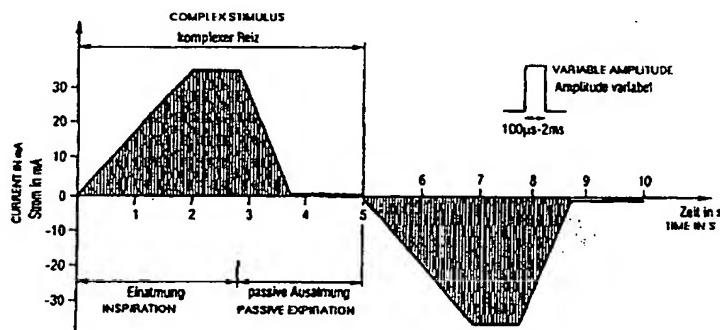
AI/ PCT

WELTOORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> :  A61N 1/36, 1/04		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/38751
			(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 23. Oktober 1997 (23.10.97)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE97/00721		(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) Internationales Anmeldedatum: 9. April 1997 (09.04.97)			
(30) Prioritätsdaten: 196 14 508.2 12. April 1996 (12.04.96) DE 196 21 771.7 30. Mai 1996 (30.05.96) DE		Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.	
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten außer US): SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Wittelsbacher Platz 2, D-80333 München (DE).			
(72) Erfinder; und			
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): STROETMANN, Brigitte [DE/DE]; Mehringstrasse 31, D-90427 Nürnberg (DE). KALLERT, Siegfried [DE/DE]; Ebrardstrasse 19, D-91054 Erlangen (DE). D'INTINO, Alessandra [IT/DE]; Kunigundenstrasse 51, D-90439 Nürnberg (DE). LAGER, Waltraud [DE/DE]; Hofmannstrasse 11 B, D-91052 Erlangen (DE).			

(54) Title: TRANSCUTANEOUS NERVE STIMULATOR

(54) Bezeichnung: TRANSKUTÄNER NERVENSTIMULATOR



(57) Abstract

A transcutaneous nerve stimulator is disclosed, as well as its use in artificial respiration or in combination with a conventional respirator to avoid diaphragmatic atrophy. The nerve stimulator has electrodes and a pulse generator. Complex stimuli composed of individual stimuli are generated. The individual stimuli which make up a complex stimulus have the same form and repetition frequency.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft einen transkutanen Nervenstimulator und dessen Verwendung zur künstlichen Beatmung oder in Kombination mit einem herkömmlichen Beatmungsgerät zur Vermeidung von Zwerchfellatrophie. Der Nervenstimulator umfasst Elektroden und einen Pulsgenerator. Es werden komplexe Reize erzeugt, die aus Einzelreizen bestehen, wobei die Einzelreize eines komplexen Reizes gleiche Form und Folgefrequenz haben.

***LEDIGLICH ZUR INFORMATION***

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Istand	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Eistland						

**Beschreibung****Transkutaner Nervenstimulator**

- 5 Die Erfindung betrifft einen transkutanen Nervenstimulator und dessen Verwendung zur künstlichen Beatmung oder in Kombination mit einem konventionellen Beatmungsgerät zur Vermeidung der bei der künstlichen Beatmung auftretenden Inaktivitätsatrophie des Zwerchfells.

10

In der Regel wird die künstliche Beatmung als sog. "Überdruckbeatmung" durchgeführt. Das bedeutet, daß für die Einatmung der Druck  $p_B$  im Atemgasbehälter gegenüber dem Druck  $p_L$  in der Lunge erhöht wird (= Überdruck), so daß wegen  $p_B > p_L$  eine in die Lunge gerichtete Gasströmung, nämlich die Einatmung, erfolgt. Dabei werden Lunge und Thorax entsprechend dem erhöhten intrathorakalen Druck gedehnt. Wegen der Elastizität dieser Gewebe kann die Ausatmung passiv erfolgen, sobald der "Überdruck" wegfällt.

15

Bei der physiologischen Form der Atemmechanik wird durch die Atemmuskulatur über die Erweiterung der Thoraxausdehnung im Thorax ein Unterdruck gegenüber dem Umgebungsluftdruck  $p_U$  erzeugt, so daß wegen  $p_L < p_U$  die Einatmung erfolgt. Auch hier kommt es zur passiven Ausatmung, wenn die, den Thorax und die Lunge dehnenden, Kräfte der Atemmuskulatur wegfallen.

Unmittelbar nach der Ausatmung (diese Situation ist definiert als Atemruhelage) ist der Druck im Thorax bei beiden Atemformen gleich, aber während bei der physiologischen Form der Atmung für die Inspirationsphase der Druck im Thorax sinkt, steigt er bei der Überdruckbeatmung an. Dieser Druck und natürlich auch seine Änderungen werden nach dem Superpositionsprinzip auch auf die Blutgefäße übertragen. Er wirkt sich vor allem an den Venen und Herzvorhöfen aus. Es kommt bei der physiologischen Atemform, nämlich während der Inspiration durch den erhöhten Druckgradienten zwischen Thorax und

Bauchraum zu einem erhöhten venösen Einstrom in den Thorax und damit zum Herzen. Dadurch wird unter sonst völlig gleichen Bedingungen das Herzminutenvolumen erhöht. Man bezeichnet dies als den Pumpeffekt der Atmung auf den Kreislauf. Bei 5 der Überdruckbeatmung wird für die Einatmung gerade ein entgegengesetzter Druckgradient aufgebaut, es kommt also eher zu einem gegenläufigen, also den Kreislauf behindernden Pumpeffekt.

- 10 Atmungsrhythmische Aktivierung des Zwerchfells durch entsprechende Erregung des N. phrenicus, der die Zwerchfellkontraktion auslöst, würde die künstliche Beatmungsmechanik der physiologischen Atmungsmechanik nähern und so den Atempumpeffekt auf den Kreislauf ermöglichen. Es ist also ein  
15 Ziel, Geräte herzustellen, die der normalen, physiologischen Atemmechanik entsprechend durch Aktivierung des Zwerchfells zur Beatmung führen.

Bei Patienten, die längere Zeit nach herkömmlichen Überdruckmethoden künstlich beatmet werden, tritt eine Inaktivitätsatrophie des Zwerchfells in unterschiedlichem Ausmaß auf. Die Muskelfasern des Zwerchfells (Skelettmuskeln) werden dabei schwächer und dies führt zu einer Atemschwäche und verlangt, daß der Patient nach der künstlichen Beatmung wieder mühsam 25 vom Beatmungsgerät entwöhnt werden muß. Regelmäßige Aktivierung des Zwerchfells während der künstlichen Beatmung über atemrhythmische Stimulierung des N. phrenicus verhindert diese Inaktivitätsatrophie.

- 30 Zwar ist die Elektrostimulation des N. phrenicus bereits eine klinisch etablierte Methode, allerdings ist sie auf implantierbare Nervenstimulatoren beschränkt.

35 Bereits 1952 wurde von den Siemens-Reiniger-Werken ein Reizstromgerät mit dem Namen Phrenoton entwickelt (DE-PS 919 961) das zur transkutanen Nervenstimulation benutzt wurde. Mit dem Phrenoton wurde ein einzelner N. phrenicus des Patienten über

einen durch Elektronenröhren erzeugten Reizimpuls stimuliert. Der aus einer Modulation von drei Impulsen G1, G2 und G3 (jeweils mit verschiedenen Formen und Frequenzen) zusammengesetzte Reiz hatte eine Dauer von 4ms (oder 2ms) und eine 5 Folgefrequenz von 50Hz (oder 150Hz). Den 4ms andauernden Impuls erhielt man durch das Zerhacken eines Niederfrequenzstroms von 5kHz (oder 7kHz). Überlagert wurde dieser Impuls mit, von einem RC-Glied erzeugten, Rechtecksimpulsen der Frequenz 10-60/min.

10

Es resultierte eine einseitige, stoßweise und unnötig heftige Anregung des Nervs, die nicht physiologisch ist und zu baldigen Ermüdungserscheinungen des Nervs führte. Eine Weiterentwicklung des Geräts fand bislang nicht statt, da das Phrenoton bald wegen medikamentöser Behandlung der Atemschwäche bei Kinderlähmung obsolet wurde (siehe dazu Archiv für physikalische Therapie, Ausgabe von 1952, Seite 326/327). Mittlerweile besteht wieder ein erhöhter Bedarf an Nervenstimulatoren, die auch zur künstlichen Beatmung oder zur unterstützenden Be- 15 handlung bei der künstlichen Beatmung einsetzbar sind.

20 Zur physiologischen Erregung eines Muskels wird ein Reiz auf den ihn innervierenden Nerven gegeben. Dadurch werden in den einzelnen Nervenfasern zeitgleich Aktionspotentiale ausge- 25 löst, die sich zu einem Summenaktionspotential addieren. Je nach Reizstärke werden keine, mehrere oder alle Nervenfasern erregt, was sich in dem Auftreten oder der Amplitude und Dauer des Summenaktionspotentials des Nerven zeigt. Jede motorische Nervenfaser teilt sich auf mehrere Muskelfasern diver- 30 gierend auf. Die Erregung einer Nervenfaser löst an allen von ihr innervierten Muskelfasern ebenfalls Aktionspotentiale aus. Auf ein einzelnes Muskelfaseraktionspotential erfolgt eine Muskelfaserzuckung. Während auf ein einzelnes Aktionspotential über die elektromechanische Kopplung eine Einzelzuk- 35 kung zustande kommt, tritt durch Überlagerung der Mechanik bei mehreren Aktionspotentialen, die schnell genug aufeinander folgen, Superposition und schließlich Tetanus des Muskels

(= glatte lang andauernde Kontraktion = tetanische Muskelkontraktion) auf. Ein Komplexreiz, der eine tetanische Muskelkontraktion hervorruft, wird tetanischer Reiz genannt.

- 5 Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Gerät zur transkutanen Nervenstimulation bereitzustellen, das gezielt tetanische Reize auslöst.

Gegenstand der Erfindung ist ein transkutaner Nervenstimulator, der einen Pulsgenerator und Reizelektroden umfaßt, wobei der Pulsgenerator komplexe Reize erzeugt, die aus Einzelreizen zusammengesetzt sind, deren Stromstärke, Folgefrequenz und Dauer variabel einstellbar sind und wobei die Einzelreize innerhalb eines komplexen Reizes jeweils gleiche Formen und Folgefrequenzen haben. Weiterhin ist Gegenstand der Erfindung die Verwendung eines derartigen Nervenstimulators zur Zwerchfellkontraktion über die Stimulierung des N. phrenicus sowie die Verwendung eines derartigen Nervenstimulators zur beidseitigen Stimulierung der Nn. phrenici, die Verwendung des Nervenstimulators zur künstlichen Beatmung und schließlich die Verwendung des Stimulators in Kombination mit einem konventionellen Beatmungsgerät zur Verhinderung von Zwerchfellatrophie.

25 Bevorzugt ist der Nervenstimulator so ausgebildet, daß er stromstabilisiert ist, d.h. daß auch bei Veränderung des Hautwiderstandes, beispielsweise durch Schwitzen oder Hautreaktionen, der Nerv jeweils mit annähernd der gleichen Stromstärke gereizt wird.

30 Über den Pulsgenerator wird folgendes unabhängig voneinander eingestellt:

- Die Einzelreizdauer,
- die Form der Einzelreize,
- die Phase Einzelreiz ,
- die Amplitude(n) der Einzelreize und
- die Folgefrequenz der Einzelreize.

Die Dauer der Einzelreize kann beliebig zwischen 100  $\mu$ s und 2ms variieren. Sie kann jedoch, wenn die Anwendungen es erfordern, auch länger oder kürzer als der angegebene Bereich 5 sein. Die Form der Einzelreize ist ebenfalls beliebig, beispielsweise sinusförmig, trapezförmig oder rechteckig. Die Amplituden der Einzelreize variiert, beispielsweise zwischen 0 und 50 mA. Die Folgefrequenz der Einzelreize ist auch variabel und hängt von der Anwendung des Nervenstimulators ab.

10

Aus den Einzelreizen entsteht die Form des komplexen Reizes. Über den Pulsgenerator wird auch die Dauer des komplexen Reizes, die Folgefrequenz des komplexen Reizes und die Amplitude(n) des komplexen Reizes (Anstiegs-, Abfallsteilheit und Haltezeit) eingestellt.

Zwar können in einer Reihe von Stimulationen verschiedene geformte komplexe Reize enthalten sein, jeder komplexe Reiz an sich besteht jedoch nur aus einer einzigen Pulsform. Eine 20 Überlagerung von Pulsformen findet erfundungsgemäß nicht statt.

Bei einer erfundungsgemäßen Ausgestaltung ist die Anstiegs- und Abfallszeit jedes komplexen Reizes so einstellbar, daß 25 beispielsweise einer Anstiegszeit des komplexen Reizes von 2s eine Abfallszeit von 1s gegenüberstehen kann (siehe Figur 1). Die Form des komplexen Reizes kann also sowohl symmetrisch als auch asymmetrisch sein. Es muß sich, wie gesagt, bei den komplexen Reizen auch nicht um sich immer wieder gleichförmig 30 wiederholende Einheiten handeln.

Zur Auslösung der gewünschten tetanischen Kontraktion des Muskels ist im Falle der Zwerchfellkontraktion eine Folgefrequenz der Einzelreize von ca. 30 Hz erforderlich.

35

Um elektrolytische Prozesse in dem gereizten Gewebe zu vermeiden, werden zur Stimulation biphasische Pulse mit Ladungs-

ausgleich benutzt. Dabei wird beispielsweise in der Folge der komplexen Reize ein positiver Reiz mit einem negativen Reiz abwechseln oder aber es können bereits die einzelnen Einzelreize alternierend positive und negative Phasen aufweisen.

5

Die Reizelektroden zur transkutanen Anwendung werden nach schneller Plazierungsmöglichkeit und einfacher Handhabung optimiert. Sie werden von außen angelegt und können am Körper und zusätzlich noch in einer Halterung fixiert sein. Diese 10 Halterung kann eine oder mehrere Führungsschienen sowie Fixierungsmittel zum Fixieren der Elektroden relativ zueinander und relativ zum Patienten umfassen. Am Patienten wird die Halterung vorzugsweise am Hals befestigt beziehungsweise durch einen um den Hals gelegten Bügel relativ zum Hals fixiert. Die Führungsschienen dienen zur Höhen-, Breiten- und 15 Tiefenverstellung. So ist eine einfache, schnelle und exakte Justierung der Elektroden an den gewünschten Reizpunkten auf der Haut des Patienten möglich. Auf der Haut selbst können die Elektroden mit Pflaster befestigt sein oder in ein Pflaster integriert sein.

In einer Ausführung ist die Reizelektrode in ein Kissen integriert, welches mit einer verstellbaren Halterung verbunden ist, um eine Justierung an den gewünschten Reizpunkten und um 25 eine Justierung relativ zum Patienten zu ermöglichen.

Die Reizelektroden bestehen aus elektrisch leitendem Material und haben vorzugsweise eine poröse Oberfläche zur Herabsetzung des Hautwiderstandes. Im Falle von flächigen Pflaster 30 elektroden kann zusätzlich auch ein Narkotikum oder ein anderes Medikament aufgebracht werden, das nach dem Prinzip der Iontophorese (beispielsweise ein Narkotikum zur lokalen Betäubung) das Medikament in die zu stimulierende Hautschicht abgibt. Die poröse Oberfläche der Elektroden erlaubt es auch, 35 daß Vorrichtungen geschaffen werden, die eine automatische und gleichmäßige Befeuchtung der Elektroden ermöglichen.

Die Reizelektroden sind aus einem elektrisch leitenden Material wie Edelstahl, Platin, Titan, Titannitrid, Kohlenstoff, elektrisch leitendem Kunststoff, Keramik u. a. hergestellt.

5 Dabei kann es sich sowohl um stabförmige als auch um flächige Elektroden handeln, wobei zur besseren Fixierung diese beispielsweise auf einem Pflaster, das wiederum auch Medikamente eingelagert haben kann, aufgebracht sein können.

10 Die Erfindung soll keineswegs auf derartige Arten von Elektroden beschränkt sein, sondern kann vielmehr alle Arten von Elektrodensystemen umfassen.

15 Bevorzugt wird der zu reizende Nerv symmetrisch gereizt, d.h. sowohl der rechte als auch der linke N. phrenicus wird stimuliert. Ein Vorteil der beidseitigen oder symmetrischen Reizung gegenüber der einseitigen ist, daß beide Zwerchfellhälften gleichmäßig und gleichberechtigt stimuliert werden. Bei der einseitigen Reizung kontrahiert sich nur die entsprechende Hälfte des Zwerchfells. Der andere Teil kontrahiert 20 sich nur leicht, aufgrund der Mechanik.

25 Bei der symmetrischen Zwerchfellkontraktion werden die Nn. phrenici mit zwei Gegenelektroden jeweils an ihrem linken und rechten Motorpunkt im Halsbereich und mit einer Elektrode an dem Austrittspunkt im cervikalen Bereich in Höhe C3/C5 gereizt. Dabei können die Elektroden so angelegt werden, daß

- entweder eine Elektrode am Austrittspunkt des Nervs und 30 zwei Gegenelektroden an beiden motorischen Punkten im Halsbereich liegen,
- oder die Elektroden beidseitig im Halsbereich und die Gegenelektrode an einer geeigneten Stelle, möglicherweise im Nacken, plaziert werden.

Im folgenden wird die Erfindung anhand verschiedener Ausführungsbeispiele und der dazugehörigen fünf Figuren näher beschrieben.

- 5 Figures 1 und 2 erläutern das Gerät beispielhaft anhand verschiedener Reizimpulsmuster zur Auslösung einer tennischen Zwerchfellkontraktion und

Figuren 3 bis 5 geben verschiedene Ausgestaltungen für

- 10 Reizelektroden beziehungsweise deren Halterungen an.

Fig. 1 zeigt die Stromstärke des komplexen Reizes in Abhängigkeit von der Zeit. Der Zeitraum, der hier 10s umfaßt, zeigt zwei komplexe Reize, die sich jeweils aus biphasischen Einzelreizen zusammensetzen. Dies ist daran zu erkennen, daß die komplexen Reize jeweils spiegelsymmetrisch im positiven, wie auch im negativen Amperebereich abgebildet sind. Wie zu sehen ist, gibt es keine Impulsblöcke innerhalb der Einhüllenden (= komplexer Reiz), sondern es existiert eine gleichmäßige Rechtecksimpulsfolge.

Die den komplexen Reiz zusammensetzenden Einzelreize haben hier eine Folgefrequenz von ca. 30 Hz. Die Amplitude der resultierenden komplexen Reize ist wie die der Einzelreize variabel und beträgt hier 30 bis ca. 35 mA. Ebenso variabel ist die Haltedauer des komplexen Reizes bei der max. Amperezahl sowie das Zeitintervall zwischen zwei komplexen Reizen, was sich auch so ausdrücken läßt, daß die Folgefrequenz der komplexen Reize variabel ist. Die Einzelreize, oben rechts im Bild gezeigt, haben eine Amplitude von 0 bis ca. 35 mA und eine Dauer von ca. 100 µs bis 2 ms, wobei es sich bei diesem Beispiel um einfache Rechtecksimpulse handelt. Als komplexer Reiz wird der gesamte Stromverlauf von 0 bis 5000 ms bezeichnet.

35

In Figur 1a wird noch mal der erste komplexe Reiz aus Figur 1 gezeigt, wobei ein Rechteck R am äußersten linken Rand einge-

zeichnet ist. Figur 1b zeigt eine Vergrößerung dieses Rechtecks 1 aus der Figur 1a, in dem die einzelnen biphasischen Rechtecksreize, die den komplexen Reiz ergeben, sichtbar werden.

5

Fig. 2 zeigt wiederum einen trapezförmigen komplexen Reiz, wobei die Form des Reizes erfindungsgemäß nicht auf Trapez- oder Rechtecksform festgelegt, sondern variabel ist. Zu erkennen ist hier, daß im Gegensatz zu Fig. 1, 1a und 1b keine biphasischen Einzelreize vorliegen, sondern zwei aufeinanderfolgende komplexe Reize einmal positiv und negativ sind. Wieder liegt die Einzelreiz-Folgefrequenz bei ca. 30 Hz, die Amplitude der Einzelreize zwischen 0 und 35 mA und die Dauer der Einzelreize kann zwischen 100 µs und 2 ms variieren. Mit der dargestellten Folge der komplexen Reize entsteht eine tetanische Zerhöllkontraktion bei Reizung der Nn. phrenici, wobei im dargestellten Fall die Zeit bis zu 2,8s als Einatmungsphase bezeichnet werden kann und die Zeit von 2,8 bis 5,0s als passive Ausatmungszeit bezeichnet wird.

20

Die Figuren 2a und 2b zeigen analog zu den Figuren 1a und 1b die Markierung des Rechtecks R im linken komplexen Reiz der Figur 2 (Fig. 2a) und die Vergrößerung dieses Rechtecks (Fig. 2b), so daß die Einzelimpulse sichtbar werden.

25

Figur 3 zeigt die schematische Darstellung eines Kissens 4, wobei das Kissen, auch ohne daß die Darstellung hier darauf eingeht, ergonomisch geformt sein kann. In der Mitte des Kissens befindet sich die flächige Elektrode 1, die mit einer verbleibenden Erhöhung von einigen Zentimetern in das Kissen eingebettet ist. Ebenfalls in der Mitte befindet sich der Metallbügel 2, auf dem die Gegenelektroden angebracht sind. Die Elektrode 1 wird in einer gerasterten Führungs- und Fixierungsschiene 3 geführt und fixiert. Im Fall der Nervenstimulation der Nn. phrenicci kann sie dem Hals oder Wirbelsäulenverlauf des jeweiligen Patienten individuell angepaßt werden.

10

Die Elektrode 1 ist über eine Kontaktierung 5 mit dem Pulsgenerator eines Nervenstimulators verbunden.

Die beiden Gegenelektroden sind auf einem isolierten Metallbügel 2 angebracht, der senkrecht auf einer extra Fixierungsschiene 6 steht. Durch eine spezielle Rasterung an beiden Enden des Metallbügels 2 (dieser ist in Figur 2 nochmals deutlich zu sehen), ist dieser durch die Fixierungsschiene 6 in das Kissen 4 versenkbar und kann so in seiner Weitereinstellung verändert werden. Eine individuelle Anpassung an den Halsumfang des Patienten wird hierdurch leicht möglich.

In Figur 4 ist die genaue Ausführungsform des Metallbügels 2 zu sehen nämlich die Rasterungen an beiden Enden sowie der gerade Verlauf oben. Die beiden Elektroden 14 (Gegen-elektroden) sind jeweils mit Hilfe eines ringförmigen Hakens 3 an dem runden Metallbügel 2 angebracht, wobei die Haken 3 frei über den Bügel verschiebbar sind. Über die Positionierungshilfe 10, die ggf. eine Schraube sein kann, können die beiden stabförmigen Elektroden 14 entlang des Bügels 2 beliebig verschoben und fixiert werden. Mit dieser Anordnung können die Elektroden variabel auf die Reizpunkte rechts und links im Halsbereich positioniert und dann mit der Schraube 10 (Positionierungshilfe) fixiert werden. Nachdem der Reizpunkt ausfindig gemacht ist, werden die Stabelektroden 14 mit Hilfe der variablen Tiefeneinstellung 7, die die Länge des Stabes verändern kann, auf den Motorpunkt (Reizpunkt) des Nervs gedrückt. Über die Tiefeneinstellung 7 kann der Druck variabel eingestellt werden. Die Elektroden 14 sind wieder über ein Kabel 5 mit dem Pulsgenerator des Nervenstimulators verbunden. Auf den beiden Seiten des Bügels 2, der bevorzugt ein isolierter Metallbügel ist, sind die Rasterungen 9 zu sehen, mit deren Hilfe die Tiefeneinstellung des Bügels, d.h. wie weit der Bügel in das Kissen versenkt ist, eingestellt werden kann.

Figur 5 zeigt eine andere Variante der Elektrodenfixierung, wobei diese Anordnung aus zwei runden, isolierten Metallbügeln, nämlich dem Elektrodenbügel 2 und dem Gegenelektrodenbügel 2' besteht. Der Elektrodenbügel 2 wird dicht um den Nacken des Patienten gelegt und zwar in der Weise, daß die Elektrode 12 gut am Austrittspunkt der/des Nerven im Nacken anliegt. Der Gegenelektrodenbügel 2', der an dem/den Motorpunkt(en) des/der Nerven anliegt, wird locker vorne um den Hals des Patienten gelegt. Die beiden Gegenelektroden sind wiederum mit Hilfe einer ringförmigen Befestigung 3 an dem runden Gegenelektrodenbügel 2' angebracht und frei über den Bügel verschiebbar. Beide Bügel 2,2' werden an dem Paar von Führungs- und Fixierungsschienen 17 mit Hilfe der Fixierungsringe 8 befestigt. Der Vorteil dieser Anordnung liegt darin, daß sich der Patient während der Dauer der Stimulation zum Beispiel setzen kann und damit etwas mehr Bewegungsfreiheit hat.

Mit dem neuen Stimulator wird sowohl die Einatmung als auch die Ausatmung gesteuert und ein gleichmäßiger Atemvorgang erreicht. Die Erfindung ist dabei nicht auf die Reizung des N. phrenicus beschränkt sondern kann vielmehr für alle möglichen Nervenreizungen benutzt werden, jeweils unter Benutzung der Folgefrequenz, die für eine tetanische Reizung des betreffenden Muskels, der kontrahiert werden soll, erforderlich ist. Mit der vorgeschlagenen Halterung wird ein einfaches Anpassen der Reizelektroden an den Körper des Patienten beziehungsweise dessen Reizpunkte möglich. Im Vergleich zu implantierten Reizelektroden ist die Belastung des Patienten geringer und das Anbringen der Reizelektroden einfacher.

**Patentansprüche**

1. Transkutaner Nervenstimulator, der einen Pulsgenerator und Reizelektroden zum Anbringen auf der Haut eines Patienten umfaßt, wobei der Pulsgenerator Mittel zum Erzeugen komplexer Reize umfaßt, wobei die Reize aus Einzelreizen zusammengesetzt sind, deren Stromstärke, Folgefrequenz und Dauer variabel einstellbar sind und wobei die Einzelreize innerhalb eines komplexen Reizes jeweils gleiche Formen und Folgefrequenzen haben.
2. Nervenstimulator nach Anspruch 1, der stromstabilisiert ist.
- 15 3. Nervenstimulator nach einem der Ansprüche 1 oder 2, bei dem durch den Pulsgenerator die Amplitude und die Form der komplexen Reize unabhängig voneinander einstellbar sind.
- 20 4. Nervenstimulator nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem durch den Pulsgenerator die Anstiegs-, Abfalls- und Haltezeiten der komplexen Reize variabel einstellbar sind.
- 25 5. Nervenstimulator nach einem der vorstehenden Ansprüche, der komplexe Reize sendet, wobei sich in der Folge der komplexen Reize positive und negative Reize abwechseln.
- 30 6. Nervenstimulator nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem in der Folge der Einzelreize positive und negative Reize abwechseln.
7. Nervenstimulator nach einem der vorstehenden Ansprüche, dessen Reizelektroden aus elektrisch leitendem Material mit poröser oder glatter Oberfläche sind.
- 35 8. Nervenstimulator nach einem der Ansprüche 2 - 7, wobei zu mindest eine Reizelektrode flächig ist und in der Oberfläche der zumindest einen Reizelektrode Medikamente so eingelagert

sind, daß sie am Ansatzpunkt der Elektrode auf der Haut wirksam werden.

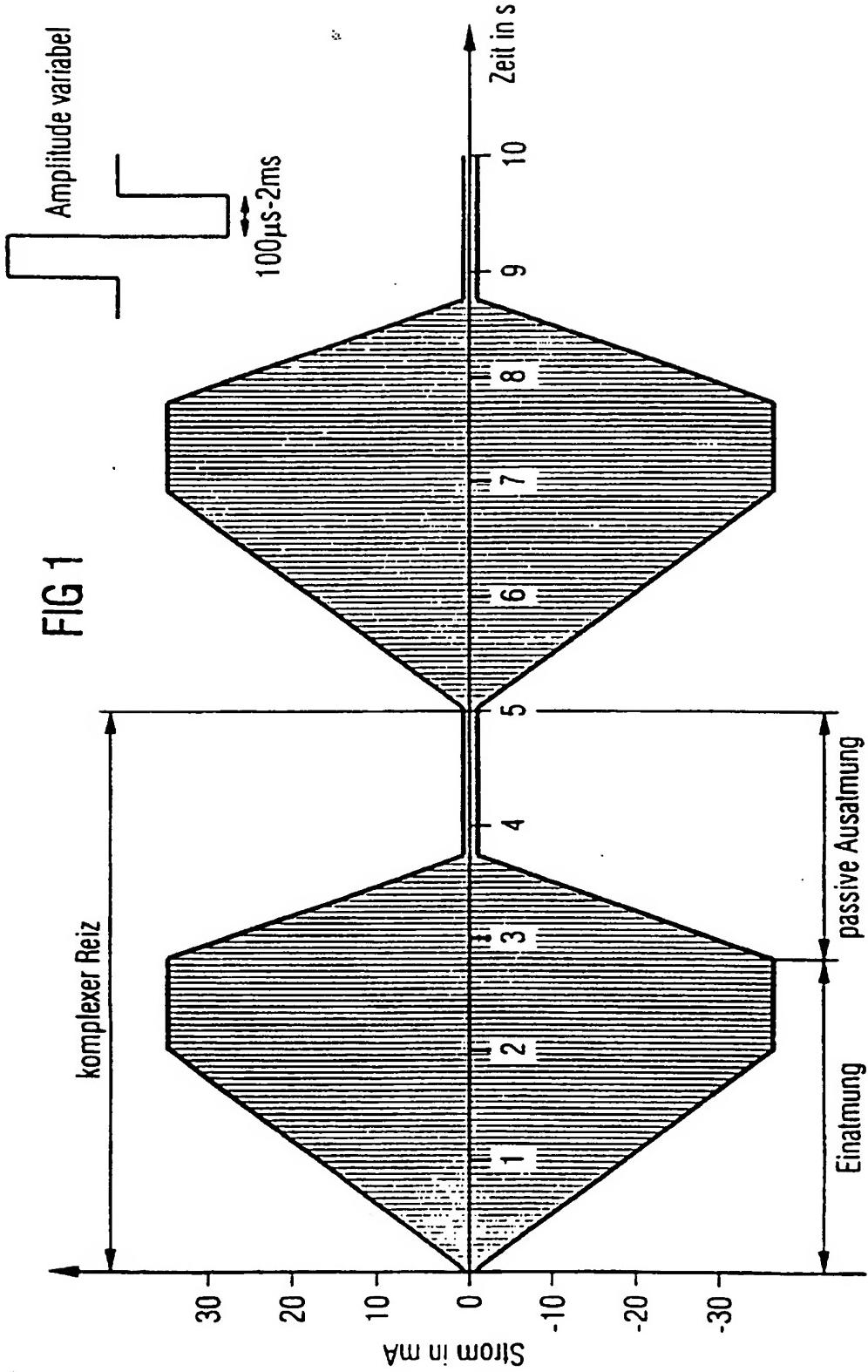
9. Nervenstimulator nach einem der vorstehenden Ansprüche,  
5 bei dem drei Reizelektroden vorgesehen sind, die so zur Anbringung vorgesehen sind, daß eine Elektrode über dem Austrittspunkt des Nervs aus der Wirbelsäule und zwei weitere Elektroden an zwei motorischen Punkten des Nervs anzuordnen sind.
- 10 10. Nervenstimulator nach einem der vorstehenden Ansprüche, dessen Elektroden so vorgesehen sind, daß zwei Elektroden an den motorischen Punkten des Nervs und eine Gegenelektrode großflächig im Nacken- oder Schulterbereich anzuordnen sind.
- 15 11. Nervenstimulator nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem für die Reizelektroden eine Halterung vorgesehen ist, die Führungsschienen und Fixierungsmittel zur Justierung der Reizelektroden relativ zueinander und relativ zu einem Patienten umfaßt.
- 20 12. Verwendung des Nervenstimulators nach einem der vorstehenden Ansprüche zur Zwerchfellkontraktion.
- 25 13. Verwendung des Nervenstimulators nach einem der vorstehenden Ansprüche zur symmetrischen (beidseitigen) Stimulierung der Nn. phrenici, wobei gleichzeitig mit zwei Gegenelektroden jeweils der rechte und linke Motorpunkt des Nervs im Halsbereich und zusätzlich mit einer Elektrode der Austrittspunkt des Nervs aus der Wirbelsäule im cervicalen Bereich in Höhe C3/C5 gereizt wird.
- 30 14. Verwendung des Nervenstimulators nach einem der vorstehenden Ansprüche zur künstlichen Beatmung.

14

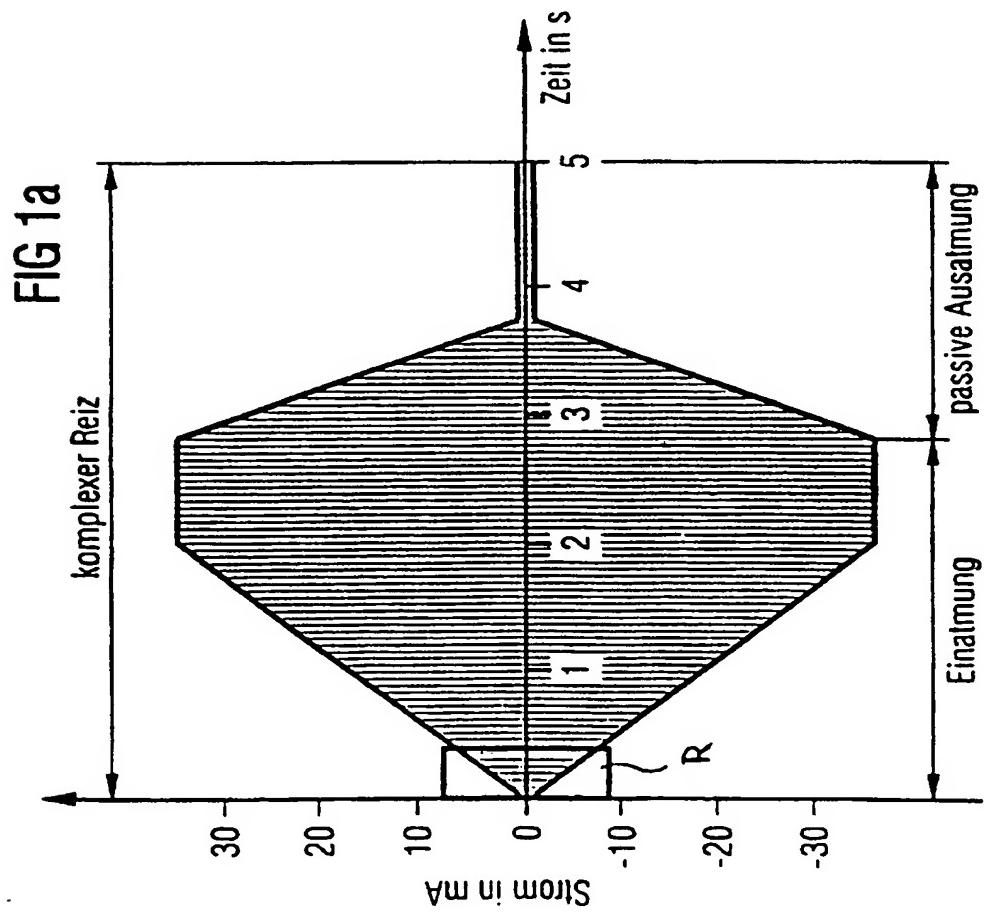
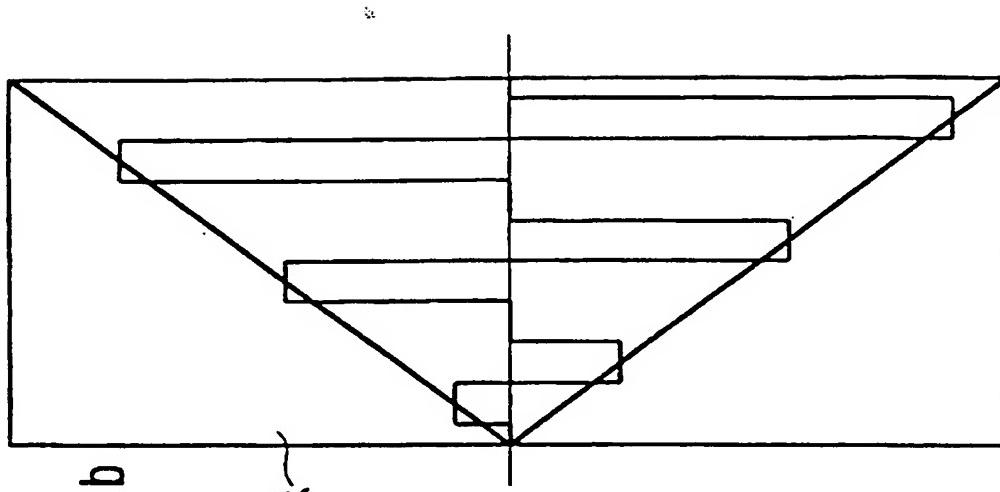
15. Verwendung des Nervenstimulators nach einem der Ansprüche 1 bis 11 in Kombination mit einem konventionellen Beatmungsgerät zur Verhinderung von Zwerchfellatrophie.

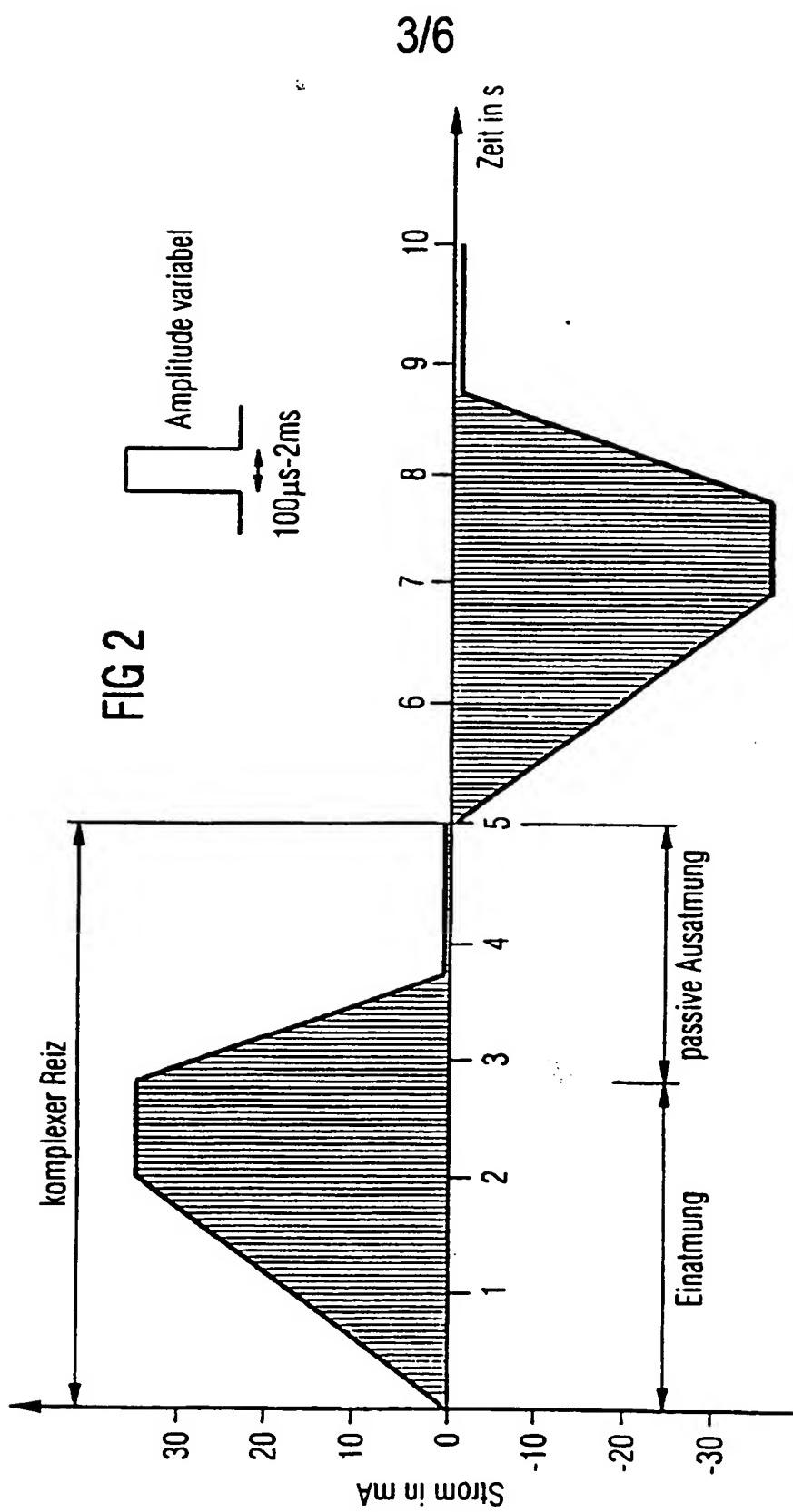
5

1/6



2/6





4/6

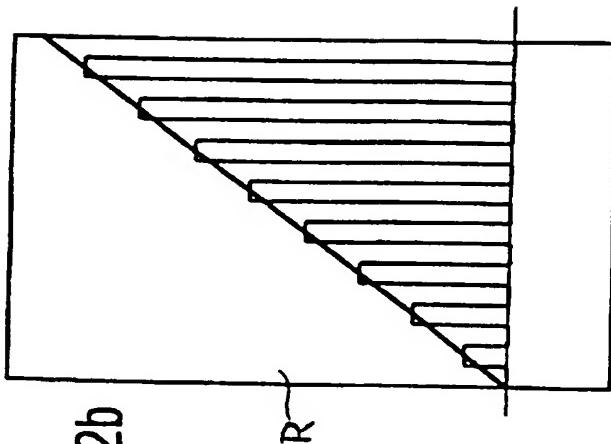


FIG 2b

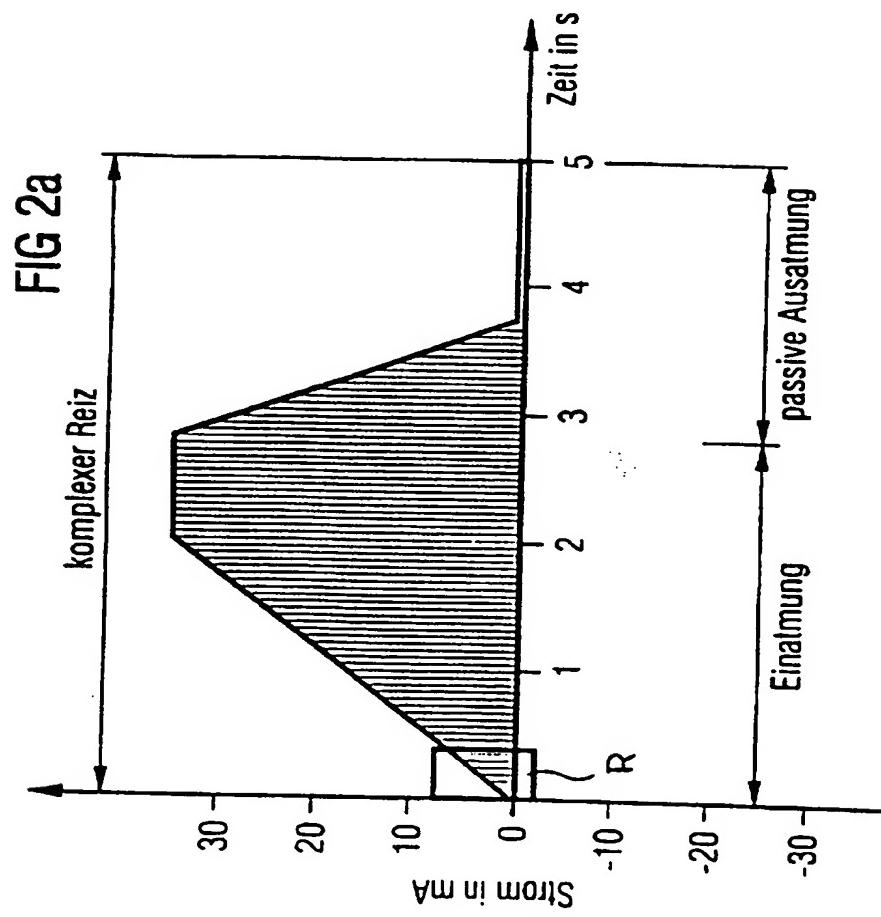


FIG 2a

5/6

FIG 3

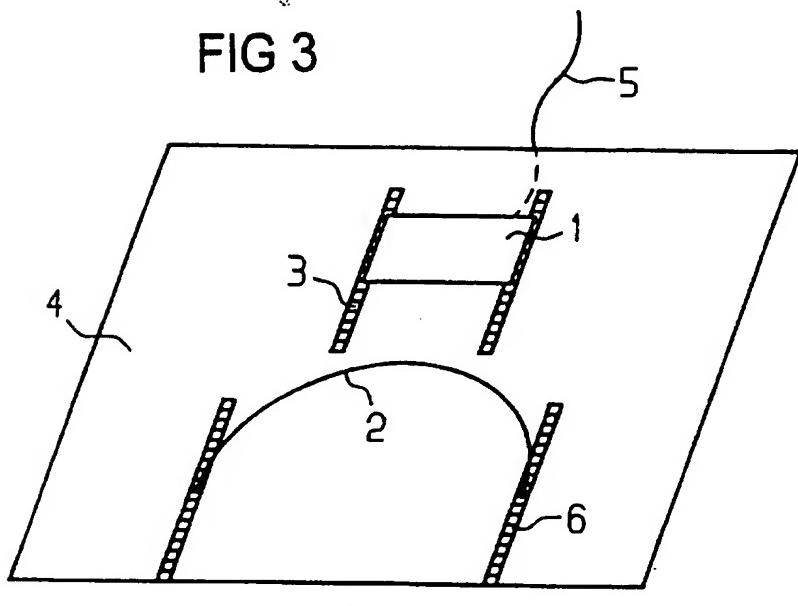
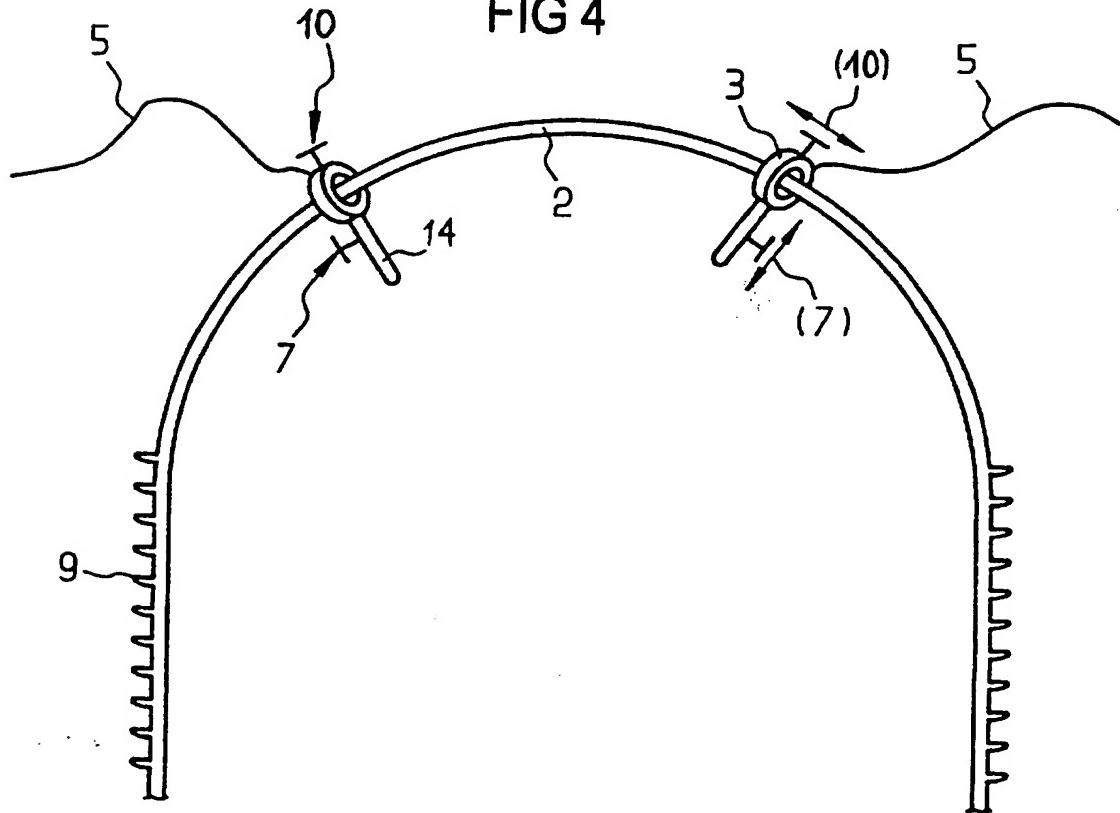
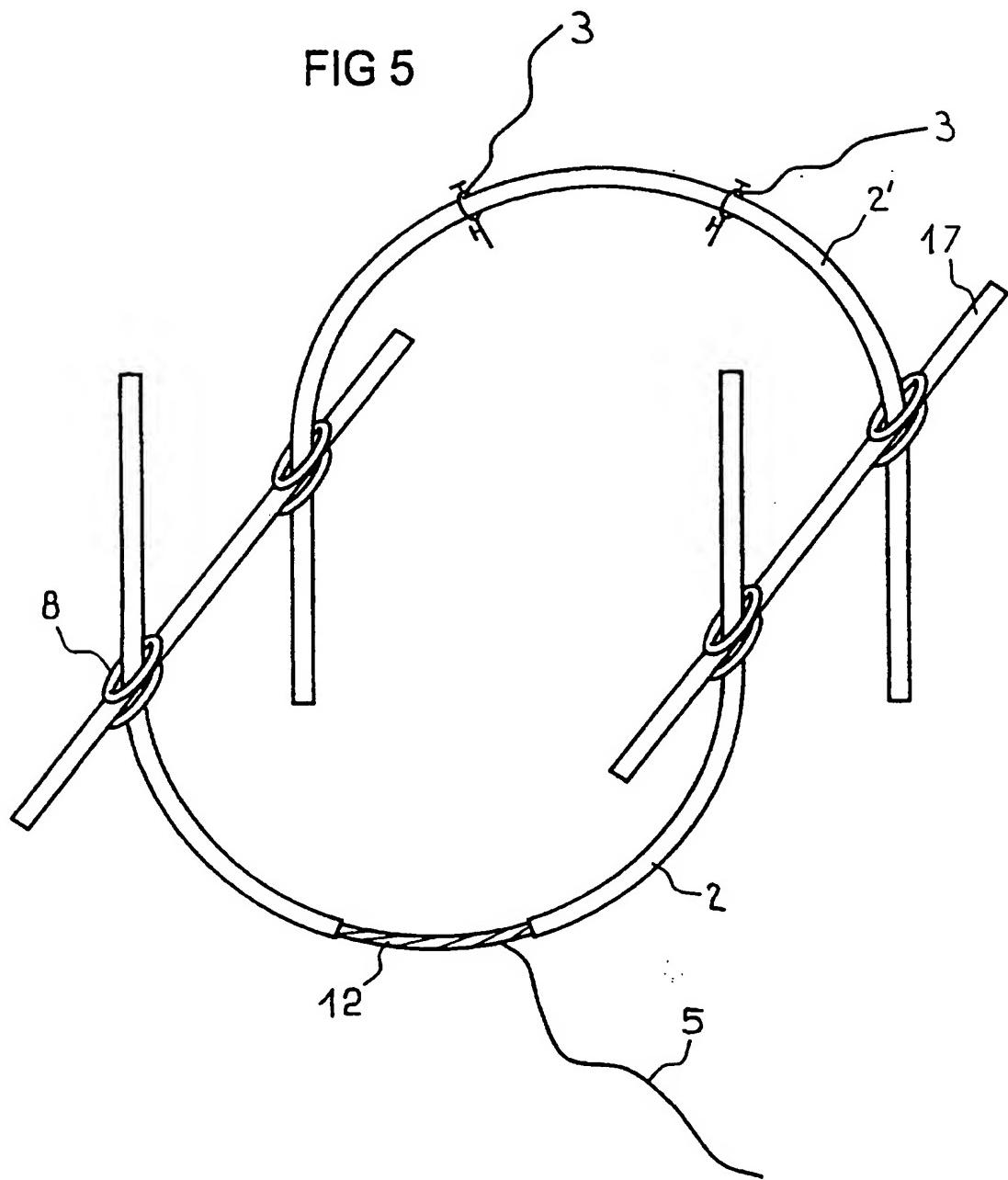


FIG 4



6/6

FIG 5



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal Application No  
PCT/DE 97/00721

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61N1/36 A61N1/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 009 920 A (STIMTECH) 16 April 1980 see the whole document ---	1-7, 12, 14
Y	EP 0 702 978 A (MEDTRONIC) 27 March 1996 see column 11, line 38 - column 12, line 53 see column 21, line 21 - column 23, line 47 ---	1-6, 14
Y	US 4 827 935 A (GEDDES & AL.) 9 May 1989 see the whole document ---	1-6, 14
A A	WO 91 05583 A (HEWSON) 2 May 1991 see page 7, paragraph 3 - page 17, paragraph 1 ---	1, 3-7 10, 12, 14
		-/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- 'E' earlier document but published on or after the international filing date
- 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

'&' document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of the international search

4 September 1997

Date of mailing of the international search report

11.09.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentzaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lemercier, D

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 97/00721

**C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 830 008 A (MEER) 16 May 1989 see column 5, line 2 - line 13 ---	1,9,10 13,14
A	WO 83 01742 A (VAN RIJ) 26 May 1983 see page 3, line 9 - line 22 ---	1,9,10, 13
A	WO 94 15527 A (AXELGAARD) 21 July 1994 siehe die Zusammenfassung ---	1,8
A	EP 0 293 068 A (TEIJIN LIMITED) 30 November 1988 see page 13, line 57 - page 14, line 4 -----	1,11

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

Internal J Application No

PCT/DE 97/00721

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 9920 A	16-04-80	US 4237899 A		09-12-80
		CA 1116701 A		19-01-82
EP 702978 A	27-03-96	US 5522862 A		04-06-96
		JP 8224317 A		03-09-96
US 4827935 A	09-05-89	NONE		
WO 9105583 A	02-05-91	US 5036848 A		06-08-91
		EP 0496763 A		05-08-92
		IL 95907 A		19-01-96
		JP 5501211 T		11-03-93
US 4830008 A	16-05-89	CA 1323069 A		12-10-93
WO 8301742 A	26-05-83	NL 8105297 A		16-06-83
		AU 1011382 A		01-06-83
		EP 0094407 A		23-11-83
WO 9415527 A	21-07-94	US 5450845 A		19-09-95
		AU 6085894 A		15-08-94
		EP 0682496 A		22-11-95
EP 293068 A	30-11-88	JP 1855016 C		07-07-94
		JP 63292968 A		30-11-88
		JP 1139078 A		31-05-89
		JP 1160567 A		23-06-89
		US 5123413 A		23-06-92

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internat. Aktenzeichen  
PCT/DE 97/00721

**A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 6 A61N1/36 A61N1/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole)  
IPK 6 A61N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 009 920 A (STIMTECH) 16.April 1980 siehe das ganze Dokument ---	1-7,12, 14
Y	EP 0 702 978 A (MEDTRONIC) 27.März 1996 siehe Spalte 11, Zeile 38 - Spalte 12, Zeile 53 siehe Spalte 21, Zeile 21 - Spalte 23, Zeile 47 ---	1-6,14
Y	US 4 827 935 A (GEDDES & AL.) 9.Mai 1989 siehe das ganze Dokument ---	1-6,14
A A	WO 91 05583 A (HEWSON) 2.Mai 1991 siehe Seite 7, Absatz 3 - Seite 17, Absatz 1 ---	1,3-7 10,12,14
		-/-



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- \*'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- \*'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- \*'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- \*'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- \*'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- \*'T' Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- \*'Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfändischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- \*'Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfändischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist
- \*& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
4.September 1997	11.09.97
Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Lemercier, D

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internat des Aktenzeichen  
PCT/DE 97/00721

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 830 008 A (MEER) 16.Mai 1989	1,9,10
A	siehe Spalte 5, Zeile 2 - Zeile 13	13,14
A	WO 83 01742 A (VAN RIJ) 26.Mai 1983	1,9,10, 13
	-----	
A	siehe Seite 3, Zeile 9 - Zeile 22	
A	WO 94 15527 A (AXELGAARD) 21.Juli 1994	1,8
	siehe die Zusammenfassung	
A	EP 0 293 068 A (TEIJIN LIMITED)	1,11
	30.November 1988	
	siehe Seite 13, Zeile 57 - Seite 14, Zeile	
	4	
	-----	

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internat. des Aktenzeichen

PCT/DE 97/00721

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 9920 A	16-04-80	US 4237899 A CA 1116701 A	09-12-80 19-01-82
EP 702978 A	27-03-96	US 5522862 A JP 8224317 A	04-06-96 03-09-96
US 4827935 A	09-05-89	KEINE	
WO 9105583 A	02-05-91	US 5036848 A EP 0496763 A IL 95907 A JP 5501211 T	06-08-91 05-08-92 19-01-96 11-03-93
US 4830008 A	16-05-89	CA 1323069 A	12-10-93
WO 8301742 A	26-05-83	NL 8105297 A AU 1011382 A EP 0094407 A	16-06-83 01-06-83 23-11-83
WO 9415527 A	21-07-94	US 5450845 A AU 6085894 A EP 0682496 A	19-09-95 15-08-94 22-11-95
EP 293068 A	30-11-88	JP 1855016 C JP 63292968 A JP 1139078 A JP 1160567 A US 5123413 A	07-07-94 30-11-88 31-05-89 23-06-89 23-06-92

**WORLD INTERNATIONAL PROPERTY ORGANIZATION**

**International Serial Number PCT/DE97/00721**

**International Publication Number WO 97/38751**

**International Date of Filing: 9 April 1997**

**International Publication Date: 23 October 1997**

**Priority Data: 196 14 508.2 12 April 1996 (DE)**

**196 21 771.7 30 May 1996 (DE)**

**Title: TRANSCUTANEOUS NERVE STIMULATOR**

**Inventor: Stroetmann et al.**

The invention is directed to a transcutaneous nerve stimulator and the employment thereof for artificial respiration or in combination with a conventional respirator device in order to avoid the inactivity atrophy of the diaphragm that occurs given artificial respiration.

As a rule, the artificial respiration is implemented as what is referred to as "over-pressure respiration". This means that the pressure  $p_B$  in the inhalation gas container is increased (=over-pressure) compared to the pressure  $p_L$  for the inhalation, so that a gas flow directed into the lung, namely the inhalation, derives because of  $p_B > p_L$ . Lung and thorax are stretched according to the increased intra-thoracal pressure. Due to the elasticity of this tissue, the exhalation can ensue passively as soon as the "over-pressure" is removed.

In the physiological form of the respiration mechanism, the respiratory musculature, via the spread of the thorax expansion in the thorax, generates an under-pressure compared to the ambient air pressure  $p_U$ , so that the inhalation ensues because of  $p_L < p_U$ . Here, too, a passive exhalation arises when the forces of the respiratory musculature that expand the thorax and the lung are removed.

Immediately after the exhalation (this situation is defined as quiescent respiratory position), the pressure in the thorax is the same in both forms of respiration; whereas the pressure in the thorax drops given the physiological form of the respiration for the inspiration phase, it rises given the over-pressure respiration. According to the superposition principle, this pressure and, of course, its changes as well are also transferred onto the blood vessels. It especially affects the veins and the atria of the heart. An increased venous flow into the thorax and, thus, to the heart occurs in the physiological form of respiration, namely during the inspiration, due to the increased pressure gradient between thorax and abdominal space. Given conditions that are otherwise exactly the same, the cardiac output is increased. This is referred to as the pump effect of the respiration on the circulation. Given over-pressure respiration, the exactly opposite pressure gradient is built up for the inspiration; thus, an oppositely directed pump effect that impedes the circulation is more likely to occur.

Respiration-rhythmic activation of the diaphragm by corresponding stimulation of the N. phrenicus, which triggers the diaphragm contraction, would bring the artificial respiration mechanism close to the physiological respiration mechanism and thus enable the respiration pump effect on the circulation. An objective is thus to manufacture devices that lead to respiration that corresponds to the normal, physiological respiratory mechanism by activation of the diaphragm.

An inactivity atrophy of the diaphragm occurs to different extent in patients who have been under artificial respiration according to traditional over-pressure methods for a longer time. The muscle fibers of the diaphragm (skeletal muscles) thereby become weaker, and this leads to breathing weakness and requires that the patient must be laboriously weaned from the respiration apparatus after the artificial respiration. Regular activation of the diaphragm

during the artificial respiration via respiration-rhythmic stimulation of the N. phrenicus prevents this inactivity atrophy.

Although electro-stimulation of the N. phrenicus is already a clinically established method, it is limited to implantable nerve stimulators.

A stimulation current device having the name Phrenoton (German Patent 919 961) that was used for transcutaneous nerve stimulation was already developed by the Siemens-Reiniger Works in 1952. An individual N. phrenicus of the patient was stimulated with the Phrenoton by a stimulation pulse generated by electron tubes. The stimulation composed of a modulation of three pulses G1, G2 and G3 (with respectively different shapes and frequencies) had a duration of 4 ms (or 2 ms) and a repetition rate of 50 Hz (or 150 Hz). The pulse lasting 4 ms was obtained by chopping a low-frequency current of 5 kHz (or 7 kHz). This pulse was superimposed with square-wave pulses that were generated by an RC element and had the frequency 10-60/min.

A one-sided, jolt-like and unnecessarily violent excitation of the nerve resulted that is not physiological and that soon led to fatigue phenomena of the nerve. An improvement of the apparatus has not yet occurred since the Phrenoton soon became obsolete because of drug treatment of breathing weakness in poliomyelitis (see Archiv für physikalische Therapie, 1952 Edition, page 326/327). In the meantime, there is again an increased need for nerve stimulators that can be employed for artificial respiration or for supportive treatment in artificial respiration.

For physiological stimulation of a muscle, a stimulus is applied to the nerve that innervates it. As a result thereof, isochronic action potentials that add up to form an aggregate action potential are triggered in the individual nerve fibers. Dependent on the strength of the stimulus, no nerve fibers, a plurality of nerve fibers or all nerve fibers are stimulated, this being reflected in the occurrence or the amplitude and duration of the aggregate action potential of the nerve. Each motor nerve fiber is divergently divided onto a plurality of muscle fibers. A muscle fiber contraction ensues following an individual muscle fiber action potential. Whereas an individual contraction arises in response to an individual action potential via the electromechanical coupling, superposition and, finally, tetanus of the muscle (= smooth long-lasting contraction = tetanic muscle contraction) occur due to superimposition of the mechanism given a plurality of action potentials that follow one another fast enough. A complex stimulus that produces a tetanic muscle contraction is called a tetanic stimulus.

An object of the present invention is to offer an apparatus for transcutaneous nerve stimulation that designationally triggers tetanic stimuli.

The subject matter of the invention is a transcutaneous nerve stimulator that comprises a pulse generator and stimulation electrodes, whereby the pulse generator generates complex stimuli that are composed of individual stimuli whose current intensity, repetition rate and duration are variably adjustable, and whereby the individual stimuli within a complex stimulus respectively have the same shapes and repetition rates. A further subject matter of the invention is the employment of such a nerve stimulator for diaphragm contraction via the stimulation of the N. phrenicus, as well as the employment of such a nerve stimulator for the both-sided stimulation of the Nn. phrenici, the employment of the nerve stimulator for artificial respiration, and, finally, the employment of the stimulator in combination with a conventional respiration apparatus for the prevention of diaphragm atrophy.

The nerve stimulator is preferably fashioned such that it is current-stabilized, i.e. that the nerve is respectively stimulated with approximately the same current intensity even given variation of the skin resistance, for example due to sweating or skin reactions.

- The following are set independently of one another via the pulse generator:
- the individual stimulus duration,
  - the shape of the individual stimuli,
  - the phase of the individual stimuli,
  - the amplitude(s) of the individual stimuli, and
  - the repetition rate of the individual stimuli.

The duration of the individual stimuli can arbitrarily vary between 100 µs and 2 ms. However, it can also be longer or shorter than the indicated range when the applications require this. The shape of the individual stimuli is likewise arbitrary, for example sinusoidal, trapezoidal or square-wave. The amplitudes of the individual stimuli vary, for example between 0 and 50 mA. The repetition rate of the individual stimuli is also variable and depends on the application of the nerve stimulator.

The shape of the complex stimulus arises from the individual stimuli. The duration of the complex stimulus, the repetition rate of the complex stimulus and the amplitude(s) of the complex stimulus (rise, decay steepness and hold time) are also set via the pulse generator.

Although differently shaped complex stimuli can be contained in a series of stimulations, each complex stimulus in and of itself is composed of only a single pulse shape. A superimposition of pulse shapes does not occur in the invention.

In one inventive embodiment, the rise and decay time of each complex stimulus can be set such that, for example, a 2 s rise time of the complex can compare to a decay time of 1 s (see Figure 1). The shape of the complex stimulus can thus be both symmetrical as well as asymmetrical. As stated, the complex stimuli need not be a matter of units that always repeat identically.

For triggering the desired tetanic contraction of the muscle, a repetition rate of approximately 30 Hz is required for the individual stimuli in the case of the diaphragm contraction.

In order to avoid electrolytic processes in the stimulated tissue, biphasic pulses with charge compensation are used for the stimulation. For example, a positive stimulus can thereby alternate with a negative stimulus in the sequence of the complex stimuli or, on the other hand, the discrete individual stimuli can already exhibit positive and negative phases in alternation.

The stimulation electrodes for transcutaneous application are optimized in terms of fast placement possibility and simple manipulation. They are applied from the outside and can be fixed to the body and, additionally, in a mount as well. This mount can comprise one or more guide rails as well as fixing means for fixing the electrodes relative to one another and relative to the patient. At the patient, the mount is preferably secured to the neck or, respectively, is fixed relative to the neck by a shackle placed around the neck. The guide rails serve for the height, width and depth adjustment. A simple, fast and exact adjustment of the electrodes at the desired stimulation points on the skin of the patient is thus possible. The electrodes can be secured to the skin itself with adhesive tape or can be integrated into a plaster.

In one embodiment, the stimulation electrode is integrated into a pillow that is connected to an adjustable mount in order to enable an adjustment at the desired stimulation points and in order to enable an adjustment relative to the patient.

The stimulation electrodes are composed of electrically conductive material and preferably have a porous surface for reducing the skin resistance. In the case of planar plaster electrodes, a narcotic or some other medication that delivers the medication into the skin layer to be stimulated according to the principle of iontophoresis (for example, a narcotic for local anesthesia) can also be additionally applied. The porous surface of the electrodes also allows devices to be created that enables an automatic and uniform moistening of the electrodes.

The stimulation electrodes are manufactured of an electrically conductive material such as stainless steel, platinum, titanium, titanium nitride, carbon, electrically conductive plastic, ceramic and the like. Rod-shaped as well as planar electrodes can thereby be involved, whereby these can be applied, for example, on a plaster for better fixing, said plaster in turn also potentially having embedded medications.

The invention is definitely not to be limited to such kinds of electrodes but, on the contrary, can comprise all types of electrode systems.

Preferably, the nerve to be stimulated is symmetrically stimulated, i.e. both the right as well as the left N. phrenicus is stimulated. One advantage of both-sided or symmetrical stimulation compared to one-sided is that both diaphragm halves are stimulated uniformly and with the same priority. Given one-sided stimulation, only the corresponding half of the diaphragm contracts. The other part contracts only slightly, due to the mechanics.

In symmetrical diaphragm contraction, the Nn. phrenici are stimulated with two cooperating electrodes at their respective left and right motor point in the neck region and with an electrode at the exit point in the cervical region at the height C3/C5. The electrodes can thereby be applied such that

- either one electrode lies at the exit point of the nerve and two cooperating electrodes lie at the two motor points in the neck region,
- or the electrodes are placed at both sides in the neck region and the cooperating electrode is placed at a suitable location, possibly in the nape.

The invention is described in greater detail below on the basis of various exemplary embodiments and the appertaining five Figures.

Figures 1 and 2 explain the apparatus by way of example on the basis of various stimulation pulse patterns for triggering a tetanic diaphragm contraction; and

Figures 3 through 5 indicate various developments for stimulation electrodes or, respectively, their mounts.

Figure 1 shows the current intensity of the complex stimulus dependent on the time. The time span, which covers 10 s here, shows two complex stimuli that are respectively composed of biphasic individual stimuli. This can be seen therefrom that the complex stimuli are respectively illustrated mirror-symmetrically in the positive as well as in the negative Ampere range. As can be seen, there are no pulse blocks within the envelope (=complex stimulus); rather, a uniform square-wave pulse sequence exists.

The individual stimuli that make up the complex stimulus have a repetition rate of approximately 30 Hz here. The amplitude of the resulting, complex stimuli is, like that of the individual stimuli, variable and amounts to 30 through approximately 35 mA here. The hold duration of the complex stimulus given the maximum amperage as well as the time interval between two complex stimuli are likewise variable, which can be expressed such that the repetition rate of the complex stimuli is variable. The individual stimuli -- shown at the upper right in the Figure -- have an amplitude from 0 through approximately 35 mA and a

duration of approximately 100  $\mu$ s through 2 ms, whereby this example is a matter of simple square-wave pulses. The overall curve of the current from 0 through 5000 ms is referenced as complex stimulus.

The first complex stimulus from Figure 1 is shown again in Figure 1a, whereby a rectangle R is entered at the extreme left-hand edge. Figure 1b shows a magnification of this rectangle 1 from Figure 1a wherein the individual, biphasic square-wave stimuli that yield the complex stimulus can be seen.

Figure 2 in turn shows a trapezoidal complex stimulus, whereby the shape of the stimulus is not fixed to a trapezoidal or square-wave form but is variable. It can be seen here that, in contrast to Figures 1, 1a and 1b, there are no biphasic individual stimuli here; rather, two successive, complex stimuli are positive and negative in alternation. The individual stimulus repetition rate again lies at approximately 30 Hz; the amplitude of the individual stimuli can vary between 0 and 35 mA, and the duration of the individual stimuli can vary between 100  $\mu$ s and 2 ms. A tetanic diaphragm contraction given stimulation of the Nn. phrenici arises with the illustrated sequence of complex stimuli, whereby the time up to 2.8 in the illustrated case can be referred to as inspiration phase, and the time from 2.8 through 5.0 is referred to as passive exhalation time.

Analogous to Figures 1a and 1b, Figures 2a and 2b show the marking of the rectangle R in the left complex stimulus of Figure 2 (Figure 2a) and the magnification of this rectangle (Figure 2b) so that the individual pulses become visible.

Figure 3 shows the schematic illustration of a pillow 4, whereby the pillow can be ergonomically shaped, without the illustration embarking upon this. The planar electrode 1 is located in the middle of the pillow, said electrode 1 being embedded into the pillow with a remaining elevation of a few centimeters. The metal shackle 2 on which the cooperating electrodes are attached is likewise situated in the middle. The electrode 1 is guided and fixed in a rastered guide and fixing rail 3. In the case of the nerve stimulation of the Nn. phrenici, it can be individually adapted to the neck or to the course of the spinal column of the respective patient. The electrode 1 is connected to the pulse generator of a nerve stimulator via a contacting 5.

The two cooperating electrodes are applied on an insulated metal shackle 2 that resides perpendicular on an extra fixing rail 6. As a result of a specific rastering at both ends of the metal shackle 2 (this can be seen again clearly in Figure 2), this can be lowered with the fixing rail 6 into the pillow 4 and can thus have its width setting varied. An individual adaptation to the neck circumference of the patient is thus easily possible.

Figure 4 shows the exact embodiment of the metal shackle 2, namely the rasterings at both ends as well as the straight course at the top. The two electrodes 14 (cooperating electrodes) are respectively attached to the round metal shackle 2 with the assistance of an annular hook 3, whereby the hooks 3 are freely displaceable over the shackle. The two rod-shaped electrodes 14 can be arbitrarily displaced and fixed along the shackle 2 via the positioning aid 10, which can potentially be a screw. With this arrangement, the electrodes can be variably positioned to the stimulation points at the right and left in the neck region and can then be fixed with the screw 10 (positioning aid). After the stimulation point has been located, the rod electrodes 14 are pressed onto the motor point (stimulation point) of the nerve with the assistance of the variable depth adjustment 7, which can vary the length of the rod. The pressure can be variably set via the depth adjustment. The electrodes 14 are again connected to the pulse generator of the nerve stimulator via a cable 5. The rasterings 9 with whose assistance the depth adjustment of the shackle, i.e. how far the shackle is lowered into

the pillow, can be set can be seen at the two sides of the shackle 2, which is preferably an insulated metal shackle.

Figure 5 shows another version of the electrode fixing, whereby this arrangement is composed of two round, insulated metal shackles, namely the electrode bow 2 and the cooperating electrode bow 2'. The electrode bow 2 is placed tightly around the neck of the patient, namely in such a way that the electrode 12 is adjacent well at the exit point of the nerve/nerves in the neck. The cooperating electrode bow 2', which lies against the motor point/points of the nerve/nerves, is placed loosely around the throat of the patient at the front. The two cooperating electrodes are again attached to the round cooperating electrode bow 2' with the assistance of an annular fastening 3 and are freely displaceable over the bow. Both bows 2, 2' are secured to the pair of guide and fixing rails 17 with the assistance of the fixing rings 8. The advantage of this arrangement is comprised therein that the patient can, for example, sit during the duration of the stimulation and, thus, has somewhat more freedom of movement.

With the new stimulator, both the inspiration as well as the exhalation are controlled and a uniform respiration event is achieved. The invention is thereby not limited to the stimulation of the N. phrenicus; rather, it can be used for all possible nerve stimulations, respectively upon utilization of the repetition rate that is required for a tetanic stimulation of the appertaining muscle that is to be contracted. A simple adaptation of the stimulation electrodes to the body of the patient or, respectively, to the patient's stimulation points is possible with the proposed mount. Compared to implanted stimulation electrodes, the stress on the patient is lower and the application of the stimulation electrodes is simpler.

## Patent Claims

1. Transcutaneous nerve stimulator that comprises a pulse generator and stimulation electrodes for application to the skin of a patient, whereby the pulse generator comprises means for generating complex stimuli, whereby the stimuli are composed of individual stimuli whose current intensity, repetition rate and duration are variable adjustable, and whereby the individual stimuli within a complex stimulus respectively have the same shapes and repetition rates.
2. Nerve stimulator according to claim 1 that is current-stabilized.
3. Nerve stimulator according to one of the claims 1 or 2, whereby the pulse generator can set the amplitude and the shape of the complex stimuli independently of one another.
4. Nerve stimulator according to one of the preceding claims, whereby the rise, decay and hold times of the complex stimuli can be variably set with the pulse generator.
5. Nerve stimulator according to one of the preceding claims that transmits complex stimuli, whereby positive and negative stimuli alternate in the sequence of the complex stimuli.
6. Nerve stimulator according to one of the claims 1 through 4, whereby positive and negative stimuli alternate in the sequence of the individual stimuli.
7. Nerve stimulator according to one of the preceding claims whose stimulation electrodes are composed of electrically conductive material with a porous or smooth surface.
8. Nerve stimulator according to one of the claims 2 through 7, whereby at least one stimulation electrode is planar and medications are embedded such in the surface of the at least one stimulation electrode that they take effect at the point of application of the electrode on the skin.
9. Nerve stimulator according to one of the preceding claims, whereby three stimulation electrodes are provided, these being provided for application such that one electrode is to be arranged over the exit point of the nerve from the spinal column and two further electrodes are to be arranged at two motor points of the nerve.
10. Nerve stimulator according to one of the preceding claims whose electrodes are provided such that two electrodes are to be arranged at the motor points of the nerve and a cooperating electrode is to be arranged large-area in the nape of shoulder region.
11. Nerve stimulator according to one of the preceding claims, whereby a mount is provided for the stimulation electrodes, said mount comprising guide rails and fixing means for the adjustment of the stimulation electrodes relative to one another and relative to a patient.
12. Employment of the nerve stimulator according to one of the preceding claims for diaphragm contraction.
13. Employment of the nerve stimulator according to one of the preceding claims for the symmetrical (both-sided) stimulation of the Nn. phrenici, whereby the right and left motor point of the nerve is respectively simultaneously stimulated with two cooperating electrodes in the neck region, and the exit point of the nerve from the spinal column is additionally stimulated with an electrode in the cervical region at the height C3/C5.
14. Employment of the nerve stimulator according to one of the preceding claims for artificial respiration.
15. Employment of the nerve stimulator according to one of the claims 1 through 11 in combination with a conventional respiration device for preventing diaphragm atrophy.